

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. März 2006 (30.03.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/032391 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/15 (2006.01) A61L 2/00 (2006.01)

(74) Anwälte: PFEIFER, Hans-Peter usw.; Beiertheimer
Allee 19, 76137 Karlsruhe (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/009816

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

(22) Internationales Anmeldedatum:
13. September 2005 (13.09.2005)

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA,
MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ,
OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

Erklärungen gemäß Regel 4.17:
— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17)

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 045 804.9

22. September 2004 (22.09.2004) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(71) Anmelder (nur für DE): ROCHE DIAGNOSTICS
GMBH [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305
Mannheim (DE).

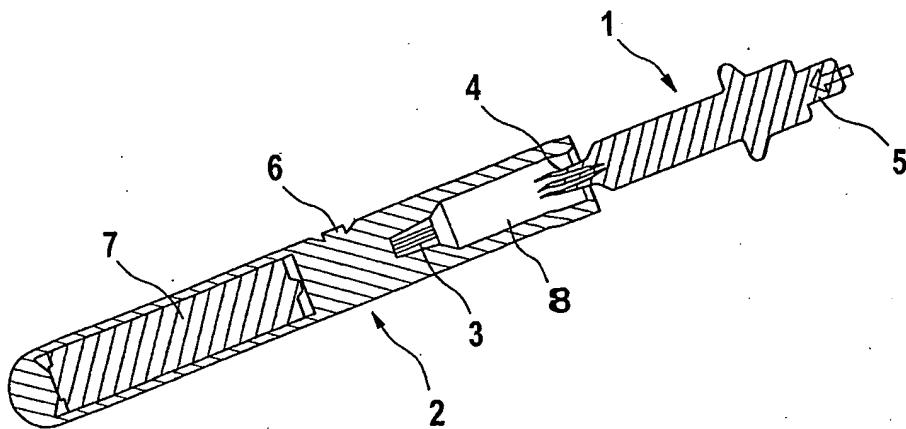
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von
DE, US): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG [CH/CH];
Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HAAR, Hans-Peter
[DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE).
LIST, Hans [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesse-
neck-Kailbach (DE).

(54) Title: MANUAL APPLIANCE FOR DRAWING BLOOD OR OTHER BODY FLUIDS

(54) Bezeichnung: HANDGERÄT ZUM ENTNEHMEN VON BLUT ODER ANDEREN KÖRPERFLÜSSIGKEITEN



(57) Abstract: The invention relates to a portable manual appliance for puncturing the skin, especially for drawing blood or other body fluids, said appliance comprising a lancet (4) and a lancet sterilisation device (3) that can be used to sterilise the lancet (4) in a non-contact manner. The invention also relates to a lancet (4) that can be reused many times.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein tragbares Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde; insbesondere zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten umfassend eine Lanzette (4) und eine Lanzettensterilisationseinrichtung (3), mit der die Lanzette (4) kontaktfrei sterilisierbar ist. Die Erfindung betrifft ferner eine mehrfach verwendbare Lanzette (4).

WO 2006/032391 A2

BEST AVAILABLE COPY



Ziffer iii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO,

SE, SI, SK, TR), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

10

Handgerät zum Entnehmen von Blut
oder anderen Körperflüssigkeiten

15 Die Erfindung betrifft ein tragbares Handgerät zum Erzeu-
gen einer Einstichwunde, insbesondere zum Entnehmen von
Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, umfassend eine
Lanzette, die mit einem Lanzettenantrieb aus einer Ruhe-
position in eine Einstichposition bewegbar ist.

20 Zur qualitativen und quantitativen Analyse von Körper-
flüssigkeiten, insbesondere Blut, werden in großem Umfang
Testverfahren eingesetzt, die mit Testelementen arbeiten.
Die Testelemente enthalten Reagenzien. Zur Durchführung
einer Reaktion wird das Testelement mit der Probe in Kon-
25 takt gebracht. Die Reaktion von Probe und Reagenz führt
zu einer für die Analyse charakteristischen Veränderung
des Testelements, die mit Hilfe einer geeigneten Meßein-
richtung erfaßt und ausgewertet wird.

30 Es sind zahlreiche unterschiedliche Testelementtypen be-
kannt, die sich durch das Meßprinzip und die verwendeten
Reagenzien sowie durch ihren Aufbau unterscheiden.

35 Hinsichtlich des Meßprinzips sind kolorimetrische Analy-
sesysteme weitverbreitet. Bei ihnen führt die Reaktion

der Probe mit in dem Testelement enthaltenen Reagenzien zu einer Farbänderung, die visuell oder mittels einer photometrischen Meßeinrichtung gemessen werden kann. Daneben haben elektrochemische Analysesysteme eine große

5 Bedeutung erlangt, bei denen die Reaktion der Proben mit den Reagenzien des Testelements zu einer elektrisch messbaren Änderung (einer elektrischen Spannung oder eines elektrischen Stroms) führt, die mit einer entsprechenden Meßelektronik gemessen wird.

10

Um für derartige analytische oder diagnostische Zwecke eine geringe Menge Blut aus einem Körperteil (üblicherweise dem Finger oder dem Ohrläppchen) zu entnehmen, werden Lanzetten verwendet, die in das entsprechende Körperteil gestochen werden. Um diesen Einstich möglichst einfach und schmerzfrei zu gestalten, werden Handgeräte verwendet, die eine Lanzette mit einem Lanzettenantrieb aus einer Ruheposition in eine Einstichposition bewegen.

20 Für eine Reihe von Krankheiten ist eine regelmäßige Überwachung bestimmter analytischer Werte des Bluts oder anderer Körperflüssigkeiten erforderlich. Dies gilt insbesondere für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel häufig kontrollieren müssen, um ihn durch Insulininjektionen
25 vor einem gefährlichen Anstieg zu bewahren.

Tragbare Analysesysteme ermöglichen es, auch medizinischen Laien selbstständig einfache Analysen des Bluts oder anderer Körperflüssigkeiten durchzuführen. Beispielsweise
30 gibt es Analysesysteme, die Diabetiker ständig mit sich führen können und damit mehrmals täglich den Blutzuckerspiegel bestimmen können. Diese tragbaren Analysesysteme umfassen ein Handgerät mit einer Lanzette und einem Lanzettenantrieb zum Entnehmen von Blut und ein Analysehandgerät mit einer Analysemeßeinrichtung zum Untersuchen des
35

durch einen Einstich der Lanzette gewonnenen Bluts. Bei einem solchen tragbaren Analysesystem können das Handgerät zum Entnehmen von Blut und das Analysehandgerät als zwei verschiedene Geräte ausgeführt sein oder in einziges 5 Gerät integriert sein.

In der Praxis wird von einem Analysesystem erwartet, daß es möglichst einfach zu bedienen ist, da beispielsweise Geräte zur Bestimmung des Blutglucosegehalts häufig von 10 Personen verwendet werden, deren manuelle Geschicklichkeit wegen Krankheit oder Alter eingeschränkt ist. Von großer Bedeutung ist ferner eine möglichst kompakte und schlanke Geräteform, damit Patienten das ständige Mitführen des Geräts oder der Geräte möglichst wenig zur Last 15 fällt. Schließlich soll der Einstichvorgang möglichst schmerzfrei erfolgen und eine Infektionsgefahr durch die verwendete Lanzette ausgeschlossen sein.

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Weg aufzuzeigen, wie 20 diese Anforderungen in der Praxis noch besser erfüllt werden können.

Diese Aufgabe wird durch ein tragbares Handgerät der ein- 25 gangs genannten Art dadurch gelöst, daß es eine Lanzet- sterilisationseinrichtung umfaßt, mit der eine Lan- zette kontaktfrei sterilisierbar ist.

Bei einem erfindungsgemäßen Handgerät kann die Lanzette unmittelbar vor einem Einstich sterilisiert werden, so 30 daß eine Infektionsgefahr weitestgehend ausgeschlossen werden kann. Selbst bei Handgeräten, die mit Einweglan- zetten arbeiten, also eine Lanzette jeweils nur ein ein- ziges Mal benutzen, besteht im Stand der Technik die Ge- fahr einer Infektion, da Lanzetten durch unsachgemäße La- 35 gerung oder beim Einlegen in das Handgerät mit Keimen,

Sporen oder sonstigen Krankheitserregern in Kontakt kommen können.

Da bei einem erfindungsgemäßen Handgerät eine Lanzette

5 unmittelbar vor einem Einstichvorgang sterilisiert werden kann, ist sogar eine mehrmalige Verwendung einer Lanzette möglich. Eine mehrfache Verwendung der Lanzetten bedeutet einen wesentlichen Vorteil gegenüber dem Stand der Technik.

10 - Bei Handgeräten nach dem Stand der Technik wird ein erheblicher Teil des Gerätewolumens für ein Lanzettentmagazin zur Lagerung von Einweglanzetten benötigt. Auf ein solches Lanzettentmagazin kann bei einer mehrfachen Verwendung einer Lanzette verzichtet werden, so daß

15 sich ein wesentlich kleineres und schlankeres Handgerät schaffen lässt. Für Patienten, die ein Handgerät, beispielsweise für ein Analysesystem zur Messung des Blutzuckergehalts, ständig mit sich führen und mehrmals täglich verwenden müssen, bedeutet eine kleinere und kompaktere Bauweise eine erhebliche Erleichterung.

20 - Durch eine mehrfache Verwendung einer Lanzette können Kosten eingespart werden. Dies ist insbesondere deshalb bedeutsam, weil in manchen Kostenerstattungssystemen nur Kosten für die zur Durchführung einer Analyse benötigten Verbrauchsmaterialien, beispielsweise verwendete Testelemente oder Testträger, erstattet werden, nicht jedoch Kosten für Zubehörteile wie Lanzetten.

25 - Verwendete Lanzetten stellen eine Gefahrenquelle dar, da sie spitz sind und leicht Verletzungen verursachen können. Verwendete Lanzetten können bei einer Verletzung HIV, Hepatitis und andere Krankheiten übertragen und müssen deshalb als Gefahrstoffe aufwendig entsorgt werden. Bei einer mehrfachen Verwendung von Lanzetten

kann dieser Aufwand beträchtlich reduziert werden, da weniger Lanzetten entsorgt werden müssen.

Für eine kontaktfreie Sterilisation einer Lanzette gibt 5 es verschiedene Möglichkeiten. Deshalb kann die Lanzettensterilisationseinrichtung eines erfundungsgemäßen Handgeräts auch unterschiedlich ausgestaltet sein. Es genügt im allgemeinen, wenn nur der Bereich der Spitze der Lanzette, der in das Gewebe eindringt und ein unmittelbar 10 angrenzendes Stück sterilisiert wird.

Ein großer Vorteil der Erfindung ist, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung kontaktfrei arbeitet, also 15 keine Teile hat, die bei einem Sterilisationsvorgang mit der Lanzette in Berührung kommen. Kommen nämlich Teile der Lanzettensterilisationseinrichtung mit der Lanzette in Kontakt, so besteht die Gefahr einer Verschmutzung der Lanzettensterilisationseinrichtung, beispielsweise durch Blut. Es hat sich deshalb als nachteilig erwiesen, eine 20 Lanzette beispielsweise dadurch zu sterilisieren, daß sie durch einen mit einem Desinfektionsmittel getränkten Schwamm gestochen wird. Bei einer solchen Vorgehensweise erfolgt die Lanzettensterilisation nicht kontaktfrei, da die Lanzette mit dem Schwamm in Kontakt tritt.

25 Eine erste Möglichkeit zur kontaktfreien Sterilisation einer Lanzette besteht darin, ein elektrisches Plasma zu erzeugen, mit dem auf die Lanzette eingewirkt wird. Besonders vorteilhaft sind Gasentladungsplasmen, insbesondere unter atmosphärischen Druckbedingungen, also bei 30 Normaldruck in Umgebungsluft, da sie sich mit verhältnismäßig geringem Aufwand erzeugen lassen. Einzelheiten zur Erzeugung solcher Gasentladungsplasmen sind beispielsweise in der US 6,147,452 und in dem Artikel 35 "Mikrostrukturierte Elektrodensysteme - Universelle

Plasmen im Atmosphärendruckbereich", Info Phys. Tech. Nr. 31, März 2001, beschrieben.

Für eine gute Leistungsfähigkeit eines Gasentladungs-

5 plasmas ist der Elektrodenabstand bevorzugt kleiner als 1 mm, besonders bevorzugt kleiner als 0,5 mm. Um mit der-
art kleinen Elektrodenabständen Plasmen ausreichend gro-
ßer Abmessungen erzeugen zu können, werden Mehrfach-
anordnungen von Elektroden bevorzugt. Beispielsweise kön-
10nen mehrere Mikroelektroden in geeignetem Abstand, bei-
spielsweise 0,5 bis 1 mm, auf einem Substrat, beispiels-
weise aus Aluminiumoxid, aufgebracht werden. Bevorzugt
werden die Elektroden mit einer plasmachemisch stabilen
Schutzschicht von bevorzugt weniger als 10 µm Dicke ver-
15sehen.

Bei einer Plasmasterilisation können zugleich auch Ober-
flächeneigenschaften der Lanzette verändert und gezielt
an die Erfordernisse eines Einstichs und anschließenden
20 Transports von Blut oder einer anderen Körperflüssigkeit
angepaßt werden. Beispielsweise kann durch Plasmaeinwir-
kung eine Oberfläche gezielt in einen hydrophilen Zustand
versetzt werden, so daß Blut schneller von der Spitze der
Lanzette zu einem Testelement oder einer Analysemehr-
25 richtung transportiert werden kann. Dies ist insbesondere
deshalb ein wichtiger Vorteil, da hydrophile Oberflächen
in der Regel keine Langzeitstabilität aufweisen und über
einen mehr oder weniger kurzen Zeitraum ihre hydrophilen
Eigenschaften verlieren. Wird die Oberfläche einer Lan-
30 zette erst kurz vor dem Einstichvorgang durch Plasmaein-
wirkung hydrophilisiert, so können selbst bei längerer
Lagerung die Vorteile hydrophiler Oberflächeneigenschaf-
ten genutzt werden. Durch Einwirkung eines Plasmas können
auf der Oberfläche der Lanzette Radikalstellen erzeugt
35 werden, die in Luft schnell Hydroxi-, Hydroperoxid- oder

sonstige Polare und damit flüssigkeitsbenetzende funktionelle Gruppen bilden, insbesondere wenn die Lanzette mit einem Kunststoff beschichtet ist.

- 5 Ein erfindungsgemäßes Handgerät mit einer Lanzettensterilisationseinrichtung zum Erzeugen eines Plasmas eignet sich insbesondere auch für Lanzetten, die nicht nur dem Erzeugen einer Einstichwunde, sondern zugleich auch der Entnahme einer Blutprobe dienen. Bevorzugt weisen solche
- 10 Lanzetten ein Testfeld zur Analyse einer entnommenen Probe auf. Beispielsweise kann ein solches Testfeld mit Chemikalien versehen sein, die zur quantitativen Untersuchung des Blutglucosegehalts dienen. Derartige Lanzetten sind beispielsweise aus der WO 03/009759 A1 bekannt, deren Inhalt hinsichtlich der Ausgestaltung derartiger Lanzetten durch Bezugnahme zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.

Im Stand der Technik stellt die Sterilisation von Lanzetten, die in ein Testelement integriert sind, ein großes Problem dar, da die Testfelder auf Temperatur- und Strahlungseinwirkung empfindlich reagieren. Die im Stand der Technik gebräuchlichen Verfahren zum Sterilisieren von Lanzetten nach der Fertigung sind deshalb für derartige integrierte Lanzetten nur sehr eingeschränkt anwendbar.

Durch ein erfindungsgemäßes Handgerät mit einer Lanzettensterilisationseinrichtung zum Erzeugen eines Plasmas werden diese Probleme gelöst. Eine Sterilisation erfolgt 30 erst unmittelbar vor der Benutzung und kann ohne Schwierigkeit so durchgeführt werden, daß das Testfeld dabei nicht beeinträchtigt wird. Die Lanzette wird dabei bevorzugt so in das Gerät eingesetzt, daß die Lanzettenspitze in einer Parkposition in der Lanzettensterilisationseinrichtung positioniert ist. Erfolgt die Sterilisation

durch ein Plasma, so kann dabei gleichzeitig der Kapillarkanal hydrophilisiert werden, so daß eine Probe besser von der Lanzettenspitze zu dem Testfeld transportiert werden kann.

5

Alternativ oder zusätzlich kann die Sterilisation einer Lanzette auch durch von der Lanzettensterilisationseinrichtung erzeugte Strahlung, insbesondere im sichtbaren oder ultravioletten Frequenzbereich, erfolgen. Zu diesem

- 10 Zweck umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung bevorzugt eine oder mehrere Leucht- oder Laserdioden. Im allgemeinen ist die Sterilisationswirkung von Strahlung um so größer, desto kleiner die Wellenlänge der Strahlung ist. Aus diesem Grund sind Leuchtdioden, die blaues, insbesondere ultraviolettes, Licht aussenden, gegenüber Leuchtdioden, die rotes Licht aussenden, in der Regel zu bevorzugen. Durch Strahlungseinwirkung können ebenso wie durch Plasmaeinwirkung auf einer Materialoberfläche thermisch oder photochemisch Radikalstellen erzeugt
- 15 werden, die an Luft polare und damit flüssigkeitsbenetzende Gruppen bilden. Eine Sterilisation durch Strahlungseinwirkung bietet folglich ebenfalls den Vorteil einer gezielten Hydrophilisierung der Lanzetten.
- 20
- 25 Eine weitere Möglichkeit für eine kontaktfreie Lanzettensterilisation besteht darin, die Lanzette soweit aufzuheizen, daß Sporen, Keime und sonstige Krankheitserreger abgetötet werden. Für eine thermische Sterilisation der Lanzette wird die Lanzettenoberfläche bevorzugt auf mindestens 250°C, besonders bevorzugt mindestens 300°C aufgeheizt. Dies ist ebenfalls durch Einwirkung von Strahlung, die beispielsweise von einer Laserdiode, insbesondere als Rotlicht oder Infrarotstrahlung, erzeugt wird, möglich.
- 30

Bevorzugt umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung zur thermischen Sterilisation eine Glühwendel, mit der die Lanzette angestrahlt werden kann. Als Material für diese Glühwendel sind insbesondere Edelmetalle und Edelmetalllegierungen geeignet, die mit Umgebungsluft nicht reagieren, so daß die Glühwendel an Luft betrieben werden kann. Besonders vorteilhaft ist es, die Glühwendel so anzuzuordnen, daß sie die Lanzette bei der Sterilisation axial umgibt. Um die benötigte Heizenergie zu minimieren, kann ein Reflektor verwendet werden, mit dem von der Glühwendel erzeugte Strahlung auf die zu sterilisierende Oberfläche der Lanzette reflektiert wird.

Eine besonders effiziente Ausnutzung der Heizenergie, was insbesondere bei batteriebetriebenen Handgeräten ein großer Vorteil ist, läßt sich dadurch erreichen, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung eine mit Wechselspannung betriebene Spule umfaßt, mit der in der Lanzette ein Heizstrom induzierbar ist. Bevorzugt wird die Frequenz der Wechselspannung so hoch gewählt, daß aufgrund des Skin-Effekts der in der Lanzettenspitze induktiv erzeugte Heizstrom auf einen Bereich mit geringer Eindringtiefe an der Oberfläche der Lanzettenspitze konzentriert bleibt. Durch die Geometrie der Spule wird dafür gesorgt, daß nur der Spitzenbereich der Lanzette erhitzt wird. Die ideale Frequenz der Wechselspannung hängt dabei von dem verwendeten Material der Lanzette ab, beträgt jedoch für die meisten Materialien und insbesondere für Edelstahl zwischen 500 kHz und 3 GHz, insbesondere zwischen 1 GHz und 3 GHz.

Eine weitere Möglichkeit zur kontaktfreien Sterilisation einer Lanzette besteht darin, mit einem Desinfektionsmittel, das beispielsweise als Dampf oder Nebel aus einem Vorratsbehälter der Lanzettensterilisationseinrichtung

freigesetzt wird, auf die Lanzette einzuwirken. Wichtig dabei ist, daß ein Desinfektionsmittel verwendet wird, das für den Menschen allenfalls eine geringe Toxizität aufweist, da mit der desinfizierten Lanzette Spuren des

- 5 Desinfektionsmittels in den menschlichen Körper gelangen können. Besonders gut geeignet ist Wasserstoffperoxid, da es sich in Sauerstoff und Wasser zersetzt und somit keine schädlichen Zersetzungprodukte zurückbleiben. Um das Desinfektionsmittel gezielt freisetzen zu können, umfaßt
- 10 die Lanzettensterilisationseinrichtung bevorzugt eine Düse, die insbesondere auf die Lanzettenspitze ausgerichtet sein kann.

Ein Dampf oder Nebel eines Desinfektionsmittels kann

- 15 prinzipiell auch mit rein mechanischen Mitteln, beispielsweise einem Zerstäuber, oder durch eine mechanisch ausgelöste chemische Reaktion freigesetzt werden. Bevorzugt umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung jedoch einen Stromverbraucher, der bei einem Sterilisationsvorgang von einem elektrischen Strom durchflossen wird. Ein solcher Stromverbraucher kann beispielsweise als Heizeinrichtung ausgebildet sein, um ein Desinfektionsmittel zu verdampfen oder eine Pumpe, um es zu versprühen. Erfolgt die Sterilisation durch ein elektrisches Plasma, so umfaßt der Stromverbraucher Mittel zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas. Bei Sterilisation durch Strahlungseinwirkung oder Hitze kann der Stromverbraucher beispielsweise als Leucht- oder Laserdiode, Glühwendel oder Spule ausgebildet sein.
- 20
- 25

Die Erfindung wird nachfolgend anhand in den Figuren dargestellter Ausführungsbeispiele näher erläutert. Die darin beschriebenen Besonderheiten können einzeln oder in

- Kombination miteinander eingesetzt werden, um bevorzugte
- 35 Ausgestaltungen der Erfindung zu schaffen. Gleiche und

einander entsprechende Teile sind dabei mit übereinstimmenden Bezugszeichen gekennzeichnet. Es zeigen:

5 Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Handgerät zum Entnehmen von Blut umfassend ein Lanzettenmodul und ein Basismodul;

Fig. 2 das in Figur 1 gezeigte Handgerät nach Entnahme des Lanzettenmoduls aus dem Basismodul;

10 Fig. 3 das in den Figuren 1 und 2 gezeigte Handgerät im Querschnitt;

Fig. 4 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Handgeräts zum Entnehmen von Blut;

Fig. 5 eine weitere Ansicht des in Figur 4 gezeigten Handgeräts;

15 Fig. 6 das in den Figuren 4 und 5 gezeigte Handgerät im Querschnitt;

Fig. 7 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Handgeräts;

20 Fig. 8 das in Figur 7 gezeigte Ausführungsbeispiel bei einem Einstich;

Fig. 9 eine erste Detailansicht der Lanzette und der Lanzettensterilisationseinrichtung;

Fig. 10 eine zweite Detailansicht der Lanzette und der Lanzettensterilisationseinrichtung;

25 Fig. 11 eine Detailansicht der Lanzette und einem weiteren Ausführungsbeispiel der Lanzettensterilisationseinrichtung;

Fig. 12 eine weitere Detailansicht des in Fig. 11 gezeigten Ausführungsbeispiels;

30 Fig. 13 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer mehrfach verwendbaren Lanzette;

Fig. 14 ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfundungsgemäßen Handgeräts;

Fig. 15-17 das in Fig. 14 gezeigte Ausführungsbeispiel in weiteren Ansichten;

5 Fig. 18 eine schematische Darstellung eines weiteren Ausführungsbeispiels einer Lanzettensterilisationseinrichtung;

Fig. 19 ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Lanzettensterilisationseinrichtung und

10 Fig. 20 eine Detailansicht des in Figur 19 dargestellten Ausführungsbeispiels in einem Querschnitt.

Tragbare Analysesysteme, mit denen Patienten selbständig ihren Blutglucosegehalt messen können, umfassen in der
15 Regel ein Handgerät zum Entnehmen von Blut und zusätzlich ein Analysehandgerät mit einer Analysemeßeinrichtung, der durch Einstich einer Lanzette gewonnenes Blut zuführbar ist. Anhand der Figuren 1 bis 3 wird im nachfolgenden ein Handgerät zum Entnehmen von Blut für ein solches tragbares Analysesystem beschrieben. Die Figuren 4 bis 8 zeigen ein Analysesystem, bei dem das Handgerät zum Entnehmen von Blut in das Analysehandgerät integriert ist.

25 Das in den Figuren 1 bis 3 gezeigte Handgerät umfaßt ein Lanzettenmodul 1 und ein Basismodul 2, in dem die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 angeordnet ist. Die wesentlichen Teile des Lanzettenmoduls 1 sind die Lanzette 4, ein Auslöseknopf 5 und ein Lanzettenantrieb (nicht gezeigt), der die Lanzette 4 aus einer Ruheposition in eine
30 Einstichposition bewegt. Der Lanzettenantrieb besteht im wesentlichen aus einem Federmechanismus, dessen Feder durch ein Niederdrücken des Auslöseknopfes gespannt wird und anschließend die Lanzette 4 mit großer Geschwindigkeit aus der Ruheposition in die Einstichposition bewegt.

Der Lanzettenantrieb zieht nach einem Einstich der Lanzette 4 diese sofort wieder in die Ruheposition zurück. Auf diese Weise kann der mit einem Einstich verbundene Schmerz auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ein geeigneter Lanzettenantrieb ist in der DE 10223558 A1 beschrieben.

Bei einem Handgerät nach dem Stand der Technik müßte die Lanzette vor einer erneuten Verwendung ausgetauscht werden, um eine Infektionsgefahr auszuschließen. Bei einem erfindungsgemäßen Handgerät ist dies aber nicht notwendig. Das Lanzettenmodul 1 wird nach einer Blutentnahme in das Basismodul 2 mit der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 gesteckt. Das Basismodul 2 hat einen Aktivierungs-15 knopf 6, mit dem die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 ausgelöst werden kann.

Es empfiehlt sich, die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 unmittelbar nach einem Einsticken des Lanzettenmoduls 1 in das Basismodul 2 auszulösen, damit Keime und andere Krankheitserreger abgetötet werden können, bevor sie sich vermehren. Um das Risiko einer Infektion zu minimieren, sollte die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 auch unmittelbar vor einer Entnahme des Lanzettenmoduls 1 aus dem Basismodul 2 ausgelöst werden. Bevorzugt wird die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 bei einem Einsticken des Lanzettenmoduls 1 in das Basismodul 2 automatisch ausgelöst, so daß der Aktivierungsknopf 6 nur für eine Lanzettensterilisation unmittelbar vor der Entnahme des Lanzettenmoduls 1 benötigt wird.

Figur 3 zeigt in einer schematischen Darstellung das Basismodul 2 und das Lanzettenmodul 1 im Querschnitt. Das Basismodul 2 enthält eine Batterie 7 als Stromquelle für die Lanzettensterilisationseinrichtung 3. Die Lanzetten-

sterilisationseinrichtung 3 umfaßt eine mit Wechselspannung betriebene Spule (siehe Fig. 7 bis 10), mit der in der Lanzette 4 ein Heizstrom induzierbar ist. Wird das Lanzettenmodul 1 in die dafür vorgesehene Kammer 8 des 5 Basismoduls 2 gesteckt, so wird die Spitze der Lanzette 4 axial in die Spule der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 eingeführt. Umgibt die Spule die Lanzette, so läßt sich durch Anlegen einer Wechselspannung mit einer Frequenz zwischen 10 kHz und 50 MHz, insbesondere zwischen 100 kHz 10 und 5 MHz, in der Lanzette 4 ein Heizstrom induzieren, dessen Heizwirkung Keime und andere Krankheitserreger abtötet.

Wegen des Skin-Effekts fließt bei höheren Frequenzen der 15 in der Lanzette 4 induzierte Heizstrom nur an der Oberfläche der Lanzette 4, so daß die Lanzette 4 im wesentlichen nur an der Oberfläche aufgeheizt wird. Dies führt zu einer hervorragenden Ausnutzung der elektrischen Heizenergie. Weitere Einzelheiten der verwendeten Lanzette 4 20 und der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 werden später anhand der Figuren 7 bis 10 erläutert.

Zunächst wird anhand der Figuren 4 bis 6 ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung erläutert, bei dem das 25 Handgerät zum Entnehmen von Blut in ein Analysehandgerät mit einer Analysemeßeinrichtung zur Untersuchung entnommenen Bluts integriert ist. Zu diesem tragbaren Analyse- system gehört ein Lanzettenmodul 1, das mit dem Lanzettenmodul 1 des im vorhergehenden beschriebenen Ausführungsbeispiels identisch ist. Figur 4 zeigt, wie das Lanzettenmodul 1 in dem Analysehandgerät 10 steckt, das ebenso wie das Basismodul 2 des im vorhergehenden beschriebenen Ausführungsbeispiels eine Lanzettensterilisationseinrichtung 3 enthält. Zusätzlich enthält das Analysehandgerät eine Analysemeßeinrichtung 11, eine Anzeige- 35

einrichtung 12 zum Anzeigen eines Untersuchungsergebnisses und Bedienungselemente 13 in Form von Tasten.

Bei dem nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist

5 eine photometrisch arbeitende Analysemeßeinrichtung 11 vorgesehen, jedoch läßt sich die vorliegende Erfindung selbstverständlich auch bei einem elektrochemischen Analysesystem anwenden.

10 Die Analysemeßeinrichtung 11 des gezeigten Ausführungsbeispiels erfaßt eine Farbänderung eines als Band ausgeführten Teststreifens 14. Der Teststreifen 14 ist so lang, daß er für eine Vielzahl von Messungen, bevorzugt 30 bis 100, ausreicht, bevor er ausgetauscht werden muß.

15 Für eine Analyse bringt ein Patient einen durch einen Einstich mit dem Lanzettenmodul 1 gewonnenen Blutstropfen auf den Teststreifen 14 auf. Dort bewirkt eine chemische Reaktion mit in dem Teststreifen 14 enthaltenen Chemikalien eine Farbänderung des Teststreifens 14, die von der Analysemeßeinrichtung 11 erfaßt und ausgewertet wird. Damit diese Auswertung nicht durch Streulicht gestört wird, gehört zu dem Analysehandgerät eine Schutzkappe 15, die über die Gehäuseöffnung 16, aus welcher der Teststreifen 14 austritt, gestülpt werden kann. Die Schutzkappe 15 dient zudem zum Schutz des Teststreifens 14 vor Beschädigung und wird nur zum Aufbringen eines Blutstropfens abgenommen.

20 25 30 35 Der Teststreifen 14 wird mit einer Antriebsrolle 17 nach einer abgeschlossenen Untersuchung weiter bewegt, so daß für die nächste Untersuchung ein frischer Abschnitt des Teststreifens 14 zur Verfügung steht. Um die Antriebsrolle 17 und den Geräteinnenraum 18 vor Verschmutzung zu schützen, wird der Teststreifen 14 an einer Reinigungs-

einrichtung 19 vorbeigeführt, die überschüssiges Blut und Schmutz aufnimmt. Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel handelt es sich bei der Reinigungseinrichtung 19 um eine Reinigungsrolle, an deren Oberfläche der Teststreifen 14 vorbeigeführt wird und die dabei Schmutz von dem Teststreifen 14 entfernt.

Das anhand der Figuren 4 bis 6 beschriebene Analysehandgerät 10 ist netzunabhängig und verfügt über Batterien 7 zur Stromversorgung.

Die Figuren 7 und 8 zeigen ein Ausführungsbeispiel, bei dem das Lanzettenmodul in das Analysehandgerät 10 integriert ist. Bei der in Figur 7 gezeigten Querschnittsansicht befindet sich die Lanzette 4 in einer Ruheposition, in der die Spitze der Lanzette 4 in die von dem Reflektor 26 umgebene Glühwendel 25 der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 hineinragt. Figur 8 zeigt die Lanzette 4 in einer Einstichposition. Bei Betätigung des Aktivierungs-20 knopfes 6 wird über die Verbindungsleitung 20 der Prozessor der Steuer- und Auswerteeinheit 21 getriggert, woraufhin diese Energie aus der Batterie 7 entnimmt und der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 zuführt, so daß die Lanzette 4 sterilisiert wird. Ferner wird der Lanzetten-25 antrieb 22 gespannt. Nach Ablauf des Sterilisationsprozesses wird das Auslöseelement 5 freigeschaltet. Wird daraufhin der Auslöseknopf 5 betätigt, so wird die Lanzette 4 durch den Lanzetenantrieb 22 für einen Einstich aus der in Figur 7 gezeigten Ruheposition in die in Figur 30 gezeigte Einstichposition bewegt.

Die Lanzette 4 weist wie aus der WO 03/009759 A1 bekannte Lanzetten einen Probeaufnahmekanal (nicht gezeigt) auf, durch den Blut einem Testfeld 23 zugeführt werden kann. 35 Dort bewirkt eine chemische Reaktion mit in dem Testfeld

23 enthaltenen Chemikalien eine Farbänderung des Testfeldes 23, die von einer Meßeinrichtung 24 erfaßt und von der Steuer- und Auswerteeinheit 21 ausgewertet wird.

5 Die Figuren 9 und 10 zeigen im Detail, wie bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Figur 7, die mit Wechselspannung betriebene Spule 25 der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 axial die Spitze 27 der Lanzette 4 umgibt. Damit ein Heizstrom mit möglichst geringen Energieverlusten in
10 der Oberfläche der Lanzette 4 induziert wird, sollte der Durchmesser der Spule 25 möglichst klein gewählt werden.

Die Spule 25 ist Teil eines zur Lanzettensterilisationseinrichtung 3 gehörenden Schwingkreises (nicht gezeigt).

15 Die optimale Anzahl der Wicklungen der Spule 25 hängt von der Frequenz der Wechselspannung, der Kapazität des Schwingkreises und der Auswirkung der Lanzette 4 auf die Induktivität der Spule 25 ab. Beträgt die Frequenz der Wechselspannung zwischen 500 kHz und 3 GHz, bevorzugt
20 1 GHz und 3 GHz, so bleibt der in der Lanzette 4 induzierte Strom auf die Oberfläche beschränkt, was zu einer effizienten Ausnutzung der Heizenergie führt. Durch Ausnutzung des Skin-Effekts läßt sich bereits mit einer Heizleistung von nur 1 Watt eine für eine Sterilisation
25 der Lanzette 4 ausreichende Aufheizung erreichen. Eine solche Heizleistung läßt sich mit handelsüblichen 1,5 Volt Batterien erreichen, jedoch sind 3 Volt Lithium Batterien bevorzugt.

30 Die Figuren 11 und 12 zeigen im Detail die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 gemäß dem Ausführungsbeispiel von Figur 7. Zentraler Bestandteil dieser Lanzettensterilisationseinrichtung ist eine Glühwendel 25, welche die Lanzette 4 bei der Sterilisation axial umgibt.

Um die Heizenergie noch besser auszunutzen, ist um die Glühwendel 25 herum ein Reflektor 26 angeordnet. Im einfachsten Fall besteht der Reflektor 26 aus einer Metallfolie. Der Reflektor 26 führt zu einer noch besseren Ausnutzung der Heizenergie, indem er Infrarotstrahlung, welche die Glühwendel 25 beim Aufheizen aussendet, auf die Lanzette 4 reflektiert, so daß diese auf mindestens 250°C erhitzt wird. Bei Temperaturen von über 250°C, insbesondere über 300°C werden nicht nur Krankheitserreger abgetötet, sondern auch Proteine in ihre Bestandteile zerlegt, wodurch die Sicherheit der Sterilisation weiter erhöht wird.

Wie man an den Figuren 9 bis 12 sieht, umgeben die Spule bzw. die Glühwendel 25 die Lanzette 4 nicht auf voller Länge, sondern lediglich im Bereich der Spitze 27. Auch diese Maßnahme trägt dazu bei, den Energieverbrauch der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 zu senken. Es genügt nämlich, wenn die Lanzette 4 in dem Bereich, der bei einer Einstichbewegung in den Körper des Patienten eindringt, desinfiziert wird. Ein Abschnitt der Lanzette 4, der beim Einstich nicht in den Körper eindringt, kann weder eine Infektion übertragen, noch bei einem Einstich verunreinigt werden.

Die Lanzette 4 hat bevorzugt einen Körper aus Metall, besonders bevorzugt aus Edelstahl, insbesondere gehärteten Edelstahl, kann aber auch aus einem anderen Material, beispielsweise aus Keramik, sein. Ist der Körper der Lanzette 4 nicht aus Metall, so ist er bevorzugt mit einer Metallschicht überzogen, damit ein effizientes, induktives Erhitzen möglich ist. Bei Lanzette ohne eine metallische Oberfläche ist ein Erhitzen durch Wärmestrahlung möglich.

Damit die Lanzette 4 auch bei einem häufigen Verwenden nicht abstumpft, ist sie bevorzugt mit einer Schutzschicht versehen. Diese Schutzschicht kann aus einem Polymer oder einer amorphen Kohlenstoff- oder Siliziumschicht bestehen. Die Schutzschicht ist bevorzugt weniger als 10 µm, bevorzugt weniger als 1 µm dick, damit sie bei einem induktiven Aufheizen einer darunter liegenden Metallschicht rasch und mit geringem Energieaufwand auf die zur Sterilisation erforderlichen Temperaturen aufgeheizt

5 werden kann.

10

Ein weiteres Ausführungsbeispiel einer mehrfach verwendbaren, durch Hitze sterilisierbaren Lanzette 4 ist in Figur 13 gezeigt. Die Lanzette 4 hat einen Mantel 30 aus gehärtetem Edelstahl, der einen Kern 31 aus Kupfer umgibt. Der Mantel 30 sorgt für eine harte Spitze 27, die einen relativ schmerzfreien Einstich in ein Körperteil eines Patienten ermöglicht. Zwischen dem Mantel 30 und dem Kern 31 befindet sich eine Widerstandsschicht 32, die eine Dicke von etwa 10 bis 50 µm hat.

15

20

Zum Sterilisieren der Lanzette 4 wird eine Spannung zwischen dem Kern 31 und dem Mantel 30 angelegt. Dies bewirkt einen radial verlaufenden Stromfluß von dem Kern 31 zu dem Mantel 30. Da der elektrische Widerstand der Widerstandsschicht 32 wesentlich größer als der Widerstand des Kerns 31 und des Mantels 30 ist, fällt die angelegte Spannung hauptsächlich an der Widerstandsschicht 32 ab. Folglich wird durch Widerstandsheizung in erster Linie

25

30

die Widerstandsschicht 32 aufgeheizt, die wiederum den darüber befindlichen dünnen Mantel 30 aufheizt.

Bei der Wahl des Materials für den Kern 31 ist auf eine möglichst gute Leitfähigkeit zu achten, damit möglichst

wenig Heizenergie durch Aufheizen des Kerns 31 verloren geht. Gut geeignet sind Kupfer und Kupferlegierungen.

Der Mantel 30 besteht aus Edelstahl. Der Mantel 30 sollte 5 möglichst dünn sein, damit er rasch und mit möglichst geringem Energieaufwand aufgeheizt werden kann. Seine Dicke beträgt bevorzugt 50 bis 200 μm .

Die Widerstandsschicht 32 erstreckt sich nur in dem Bereich 10 der Spitze 27 der Lanzette 4, der bei einem Einstich in den Körper eines Patienten eindringt. Außerhalb dieses Bereichs befindet sich zwischen dem Mantel 30 und dem Kern 31 eine leitfähige Schicht 33, so daß bei einem Sterilisationsvorgang nur der vordere Bereich der Lanzette 15 4 aufgeheizt wird, der auch wirklich desinfiziert werden muß.

Bei allen genannten Ausführungsformen kommt als Material 20 für die Lanzettenspitze korrosionsbeständiger Stahl in Frage, wie er auch für herkömmliche Lanzetten verwendet wird. Für die höhere Standzeit der Schneidkanten der Lanzetten ist bevorzugt eine gehärtete Legierung einzusetzen, wie sie beispielsweise für chirurgische Instrumente, Skalpelle etc. gebräuchlich ist.

25 In den Figuren 14 bis 17 ist ein weiteres Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem das Lanzettenmodul 1 in das Analysehandgerät 10 integriert ist. Ähnlich wie bei dem anhand der Figuren 4 bis 6 erläuterten Ausführungsbeispiel wird 30 mit einer Analysemeßeinrichtung 11 eine Farbänderung eines als Band ausgeführten Teststreifens 14 erfaßt. Der Teststreifen 14 befindet sich in einer Kassette 40, in der er von einer Vorratsrolle 41 abziehbar und auf eine von einer Welle 42 angetriebene Antriebsrolle 17 aufspulbar ist. Der bandförmige Teststreifen 14 weist eine Viel- 35

zahl von Bandabschnitten 49 auf, die mit Trockenchemikalien beschichtet sind, welche mit aufgebrachtem Blut reagieren und dabei eine der Blutzuckerkonzentration entsprechende, optisch detektierbare Farbänderung bewirken.

5

Wie Figuren 15 bis 17 zeigen, ist die Kassette 40 in einem Analysemodul 39 angeordnet, das über Schwenkarme 43 zur Aufnahme eines aus einer von der Lanzette 4 erzeugten Einstichwunde austretenden Bluttröpfens in den Bereich der Gehäuseöffnung 44 schwenkbar ist. Mittels Umlenkrollen 45 wird eine Bandschlaufe mit einem freiliegenden Bandabschnitt 49 zur Aufnahme eines Bluttröpfens gebildet. Die Analysemeßeinrichtung 11 ist entlang des Doppelpfeils 46 zwischen einer Ruheposition und einer Meßposition, in der eine reflexionsphotometrische Nachweismessung durchgeführt wird, verschieblich.

In das gezeigte Analysehandgerät ist das Lanzettenmodul 1 integriert, das ebenso wie das Analysemodul 39 mittels Schwenkarmen 43 zu der Gehäuseöffnung 44 hin und von ihr weg schwenkbar ist. Das Lanzettenmodul 1 enthält die Lanzette 4, die für eine Einstich- und Rückführbewegung in Richtung des Doppelpfeils 50 mittels des Lanzettenantriebs 22 zwischen einer Ruheposition und einer Einstichposition bewegt wird. In ihrer Ruheposition befindet sich die Spitze der Lanzette 4 in einer Lanzettensterilisationseinrichtung 3. Wie bei den im vorhergehenden beschriebenen Ausführungsbeispielen wird eine Einstich- und Rückführbewegung der Lanzette 4 durch Betätigen des Auslöseknopfes 5 bewirkt. Zur Einstellung der Einstichtiefe ist das Lanzettenmodul 1 in dem Gehäuse 51 des Analysehandgeräts 10 in der durch den Doppelpfeil 52 angegebenen Einstichrichtung durch Drehen des Einstichtiefenverstellknopfes 53 beweglich.

Nähtere Einzelheiten hinsichtlich des Aufbaus von Kassetten mit bandförmigen Teststreifen 14 sowie deren Einsatz in Analysehandgeräten sind in den Anmeldungen WO 2004/056269, WO 2004/047642 und PCT/EP 2004/007785 beschrieben, auf die ergänzend verwiesen wird und deren Inhalt diesbezüglich zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.

In Figur 18 ist ein Ausführungsbeispiel einer Lanzetten-sterilisationseinrichtung 3 dargestellt, die Mittel zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas umfaßt, das zur Sterilisation auf die Lanzette 4 einwirkt. Die dargestellte Lanzettensterilisationseinrichtung 3 kann beispielsweise in dem in Figur 3 dargestellten Basismodul 2, in dem in den Figuren 7 und 8 dargestellten Handgerät 10 oder in dem in Figur 14 dargestellten Handgerät eingesetzt werden. Die dargestellte Lanzettensterilisationseinrichtung 3 umfaßt eine Hülse 60 aus einem hochspannungsfesten Dielektrikum. Als Dielektrikum sind insbesondere Kunststoffe, beispielsweise PTFE, PE oder PEEK, und keramische Werkstoffe, beispielsweise Al_2O_3 , geeignet. Um die isolierende Hülse 60 ist eine Elektrode 61, bevorzugt eine Metallelektrode, angeordnet.

Zum Erzeugen eines Plasmas wird zwischen der dargestellten Lanzette 4 und der Elektrode 61 eine hochfrequente Wechselspannung angelegt. Die Frequenz dieser Wechselspannung beträgt vorzugsweise mindestens 100 MHz, besonders bevorzugt mindestens 1 GHz. Generell gilt, daß die zum Zünden des Plasmas erforderliche Spannung um so niedriger ist, je höher die Frequenz der Wechselspannung ist.

Geeignete Schaltungen und Bauelemente zum Erzeugen hochfrequenter Wechselspannungen sind beispielsweise für

Mobilfunktelefone bekannt und bedürfen deshalb keiner eingehenden Erläuterung. Zum Zünden des Plasmas kann es erforderlich sein, aus einer Spannung von einigen wenigen Volt einer internen Stromquelle des Handgerätes, beispielsweise einer handelsüblichen Batterie, eine Hochspannung von mehreren hundert oder sogar tausend Volt zu erzeugen. Geeignete Schaltungen und Bauelemente für eine entsprechende Spannungstransformation sind beispielsweise bei Photoapparaten zum Erzeugen eines Lichtblitzes 5 gebräuchlich.

Ein weiteres Ausführungsbeispiel einer Lanzettensterilisationseinrichtung 3 mit Mitteln zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas ist in Figur 19 dargestellt. Diese Lanzettensterilisationseinrichtung 3 umfaßt perforierte Zündelemente 62,63 in Form von zwei Platten, die jeweils eine Vielzahl kleiner Löcher 64, vorzugsweise mit einem Durchmesser von 5 µm bis 100 µm, besonders bevorzugt 10 µm bis 30 µm, aufweisen.

20 In Figur 20 ist eine Detailansicht der Zündelemente 62,63 in einem Querschnitt dargestellt. Die Zündelemente 62,63 haben eine Isolationsschicht 65 aus einem Dielektrikum, auf die beidseitig jeweils eine leitfähige Elektroden-25 schicht 66, beispielsweise aus Kupfer, aufgebracht ist. Die Dicke der Isolationsschicht 65 beträgt vorzugsweise etwa 10 µm bis 100 µm. Zum Zünden eines Plasmas wird an die Elektrodenschichten 66 eines jeden Zündelementes 62,63 eine Hochspannung von vorzugsweise 500 Volt bis 30 1000 Volt angelegt, so daß sich über die Dicke der Isolationsschicht 65 und damit in den Löchern 64 ein starkes elektrisches Feld bildet. Dieses elektrische Feld bewirkt zunächst, daß sich in den Löchern 64 der Zündelemente 62,63 ein Plasma entzündet. Durch Anlegen einer Gleichspannung von wenigen Volt, vorzugsweise der Batteriespan-35

nung eines Handgerätes, an eine zwischen den beiden Zündelementen 62,63 angeordnete Lanzette 4 gegenüber den beiden Zündelementen 62,63 wird bewirkt, daß sich das Plasma aus den Löchern 64 hinaus zu der Lanzette 4 ausdehnt.

Plattenförmige Zündelemente 62,63 lassen sich besonders kostengünstig fertigen und sind für eine Lanzettensterilisationseinrichtung 3 zum Sterilisieren flacher Lanzetten 4 bevorzugt. Für Lanzetten mit einem runden Querschnitt kann es jedoch günstig sein, perforierte Zündelemente zu verwenden, die passend gewölbt oder gebogen sind. Prinzipiell ist zum Erzeugen eines Plasmas ein einziges Zündelement ausreichend, da das in den Löchern 64 gebildete Plasma durch geeignete elektrische Felder aus den Löchern 64 herausgezogen und zu einer Lanzettenspitze geführt werden kann. Bevorzugt werden jedoch mehrere Zündelemente 62,63 verwendet, um möglichst zuverlässig eine allseitige Plasmaeinwirkung der Lanzette 4 zu gewährleisten.

Zum Zünden des Plasmas in den Löchern 64 der Zündelemente 62,63 ist sowohl eine Gleichspannung als auch eine Wechselspannung geeignet. Hochfrequente Wechselspannungen haben gegenüber Gleichspannungen jedoch den Vorteil, sich leichter erzeugen zu lassen und sind deshalb bevorzugt.

RDG 127/0A/WO

Bezugszeichenliste

5

- 1 Lanzettenmodul
- 2 Basismodul
- 3 Lanzettensterilisationseinrichtung
- 4 Lanzette
- 10 5 Auslöseknopf
- 6 Aktivierungsknopf
- 7 Batterie
- 8 Kammer
- 10 Analysehandgerät
- 15 11 Analysemeßeinrichtung
- 12 Anzeigeeinrichtung
- 13 Bedienungselemente
- 14 Teststreifen
- 15 Schutzkappe
- 20 16 Gehäuseöffnung
- 17 Antriebsrolle
- 18 Geräteinnenraum
- 19 Reinigungseinrichtung
- 20 Verbindungsleitung
- 25 21 Steuer- und Auswerteeinheit
- 22 Lanzettenantrieb
- 23 Testfeld
- 24 Meßeinrichtung
- 25 Spule/Glühwendel
- 30 26 Reflektor
- 27 Spitze der Lanzette
- 30 Mantel
- 31 Kern
- 32 Widerstandsschicht
- 35 33 leitfähige Schicht

- 39 Analysemodul
- 40 Kassette
- 41 Vorratsrolle
- 42 Welle
- 5 43 Schwenkarme
- 44 Gehäuseöffnung
- 45 Umlenkrollen
- 46 Verschieberichtung
- 49 Bandabschnitt
- 10 50 Einstichrichtung
- 51 Gehäuse
- 52 Verstellrichtung
- 53 Einstichtiefen-Verstellknopf
- 60 Hülse
- 15 61 Elektrode
- 62, 63 Zündelemente
- 64 Löcher
- 65 Isolationsschicht
- 66 Elektrodenschicht

Patentansprüche

1. Tragbares Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde, insbesondere zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, umfassend:
10 eine Lanzette (4), die mit einem Lanzettenantrieb aus einer Ruheposition in eine Einstichposition bewegbar ist,
dadurch gekennzeichnet, daß
15 es eine Lanzettensterilisationseinrichtung (3,25,26) umfaßt, mit der die Lanzette (4) kontaktfrei sterilisierbar ist.
2. Handgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
20 daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) einen Stromverbraucher umfaßt, der bei einem Sterilisationsvorgang von einem elektrischen Strom durchflossen wird.
- 25 3. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) Mittel zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas umfaßt, das zur Sterilisation auf die Lanzette (4) einwirkt.
- 30 4. Handgerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma ein Gasentladungsplasma ist.

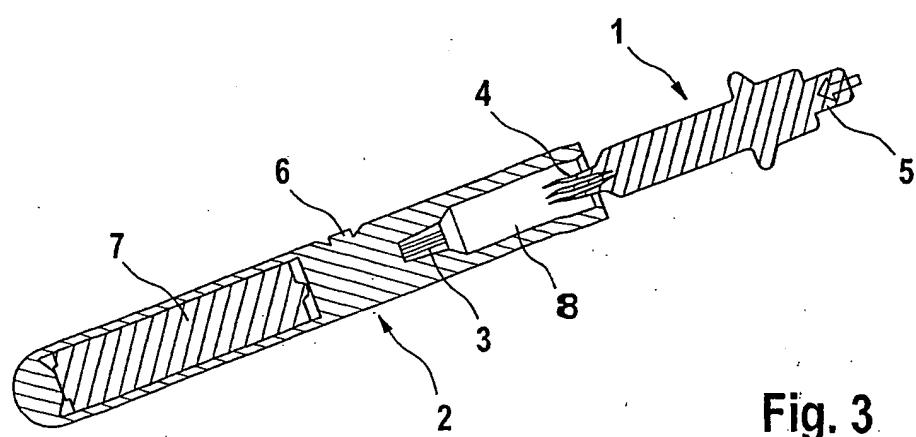
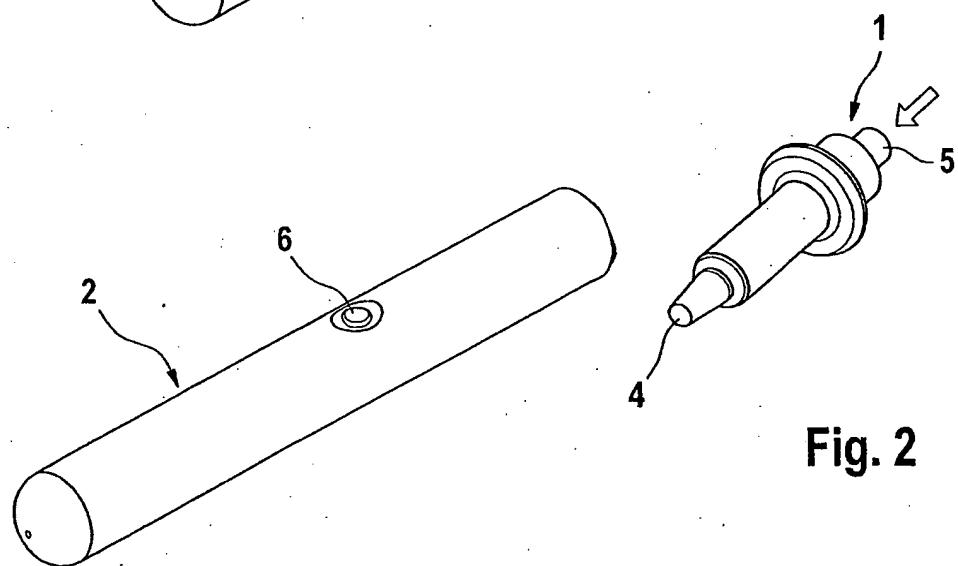
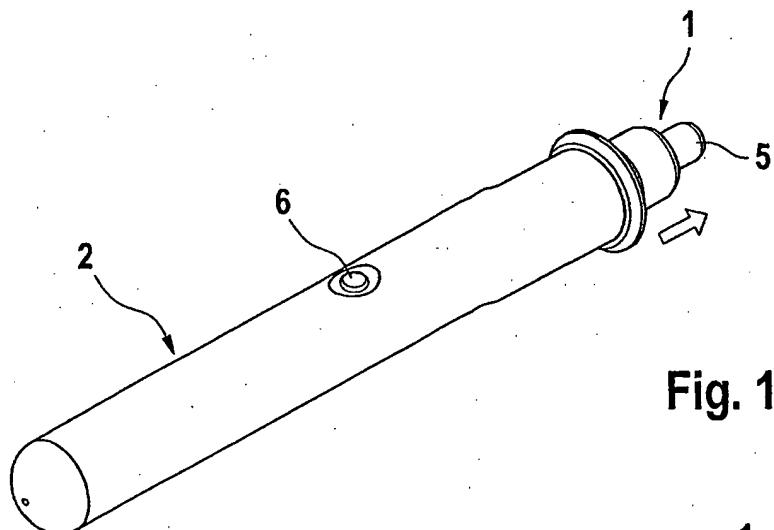
5. Handgerät nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma unter atmosphärischen Druckbedingungen erzeugt wird.
- 5 6. Handgerät nach einem der Ansprüche 3 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas mindestens ein perforiertes Zündelement (62,63) umfassen, das eine beidseitig mit jeweils einer Elektrodenschicht (66) bedeckte Isolationsschicht (65) aufweist, so daß durch Anlegen einer Spannung an die Elektrodenschichten (66) in durchgehenden Löchern (64) des Zündelementes (62,63) ein Plasma gezündet wird.
- 15 7. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) Mittel zum Erzeugen von Strahlung umfaßt, insbesondere im ultravioletten Frequenzbereich, mit der zur Sterilisation auf die Lanzette (4) eingewirkt wird.
- 20 8. Handgerät nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) eine Leucht- oder Laserdiode zum Erzeugen der Strahlung umfaßt.
- 25 9. Handgerät nach einem der Ansprüche 3 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberfläche der Lanzette (4) durch Plasma- oder Strahlungseinwirkung hydrophiliert wird.
- 30 10. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) eine Glühwendel umfaßt, mit der

die Lanzette (4) durch Strahlungseinwirkung aufgeheizt werden kann.

11. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) eine mit Wechselspannung betriebene Spule (25) umfaßt, mit der in der Lanzette (4) ein Heizstrom induzierbar ist.
- 10 12. Handgerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Frequenz der Wechselspannung zwischen 500 kHz und 3 GHz, bevorzugt 1 GHz und 3 GHz, beträgt.
- 15 13. Handgerät nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Glühwendel oder die Spule (25) die Lanzette (4) bei der Sterilisation axial umgibt.
- 20 14. Handgerät nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) einen Reflektor (26) umfaßt, der um die Glühwendel (25) herum angeordnet ist.
- 25 15. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) einen Vorratsbehälter für ein Desinfektionsmittel umfaßt, das zur Sterilisation der Lanzette (4), vorzugsweise als Dampf oder Nebel, freigesetzt wird.
- 30 16. Handgerät nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) eine Düse zum Freisetzen des Desinfektionsmittels umfaßt.

17. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) durch eine Rückführbewegung der Lanzette (4) nach einem Einstich ausgelöst wird.
5
18. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (4) eine Schutzschicht aufweist.
- 10 19. Handgerät nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht aus einem Polymer oder einer amorphen Kohlenstoff- oder Siliziumschicht besteht.
- 15 20. Handgerät nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (4) einen Körper aus Metall, insbesondere Edelstahl, aufweist.
- 20 21. Tragbares Analysesystem umfassend ein Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche und ein Analysehandgerät (10) mit einer Analysemeßeinrichtung (11), der Blut oder eine andere Körperflüssigkeit, die durch einen Einstich der Lanzette (4) gewonnen werden, zuführbar sind.
25 22. Tragbares Analysesystem nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß das Handgerät zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in das Analysehandgerät (10) integriert ist.
- 30 23. Mehrfach verwendbare Lanzette umfassend einen metallischen Kern (31) und einen Mantel (30) aus Edelstahl, zwischen denen sich eine Widerstandsschicht (33) befindet.

1 / 7



2 / 7

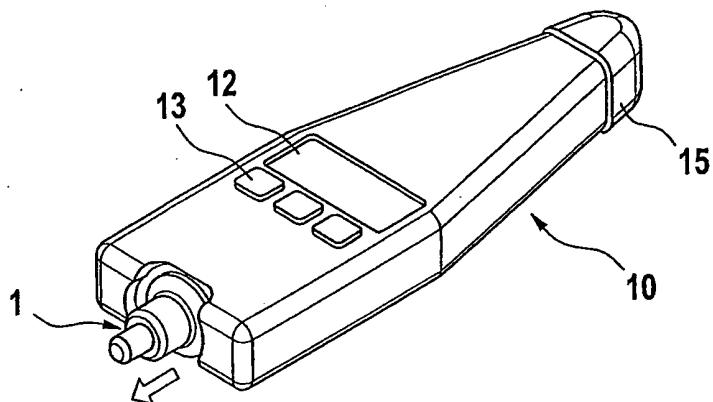


Fig. 4

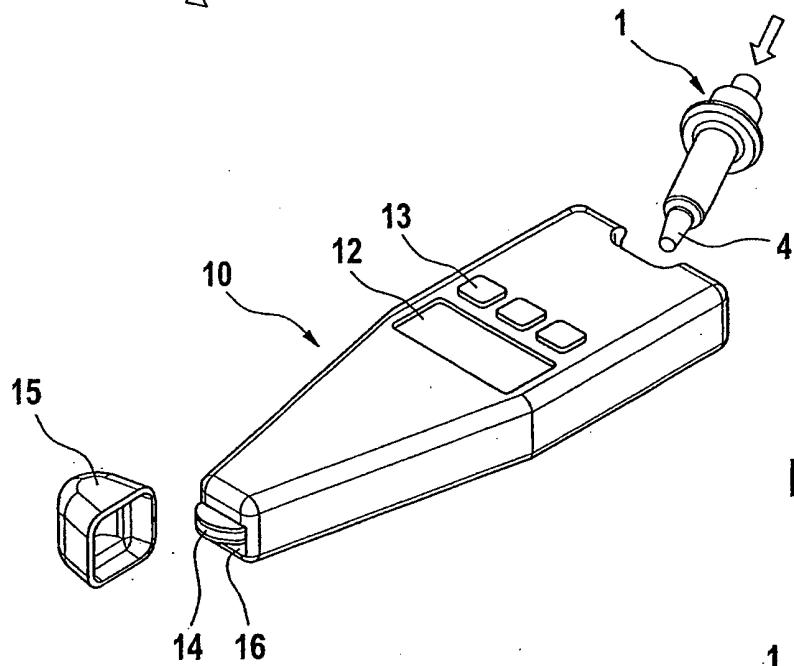


Fig. 5

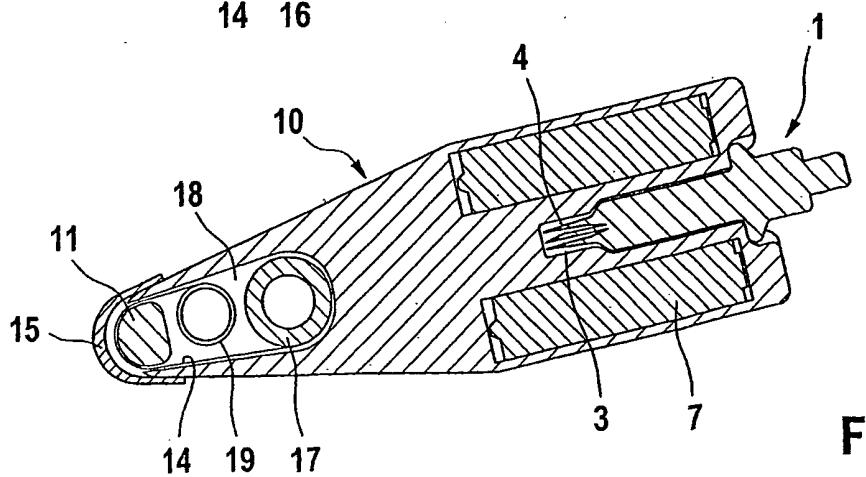


Fig. 6

3 / 7

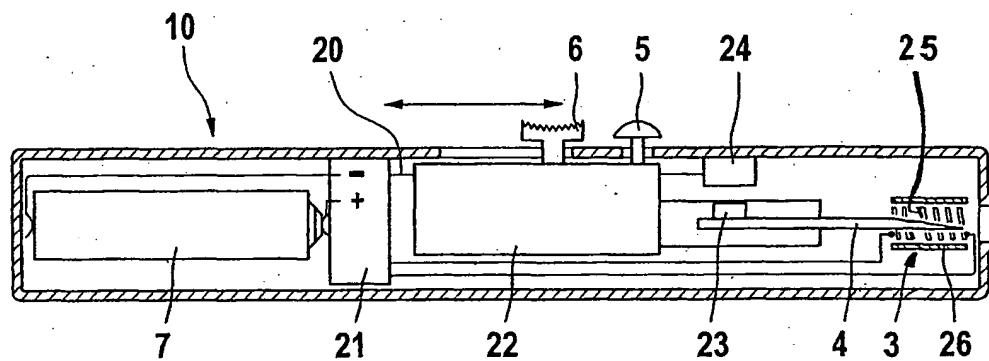


Fig. 7

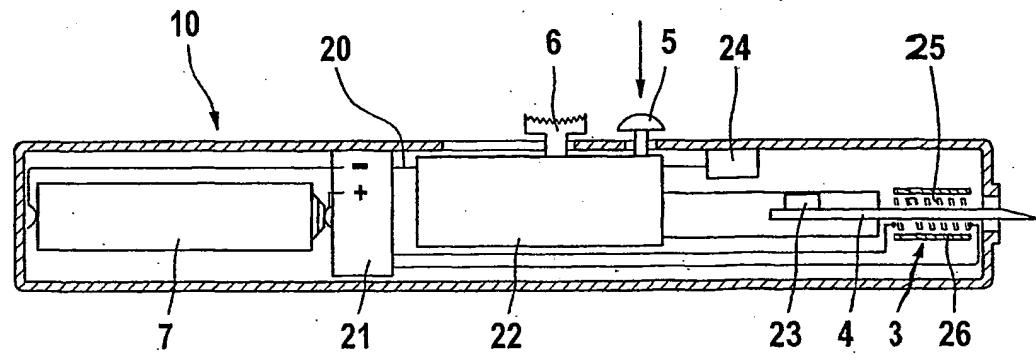


Fig. 8

4 / 7

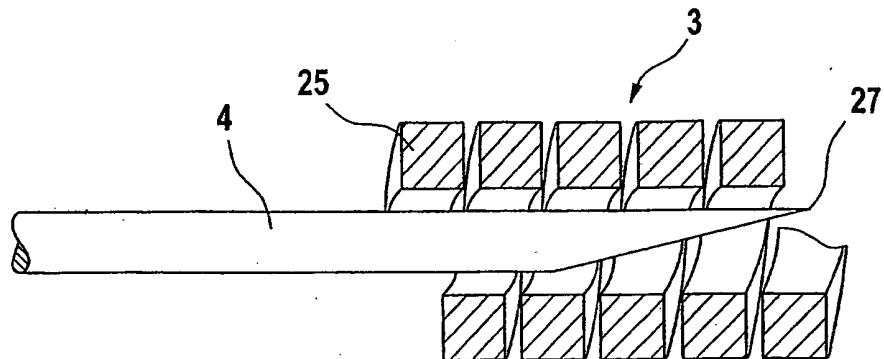


Fig. 9

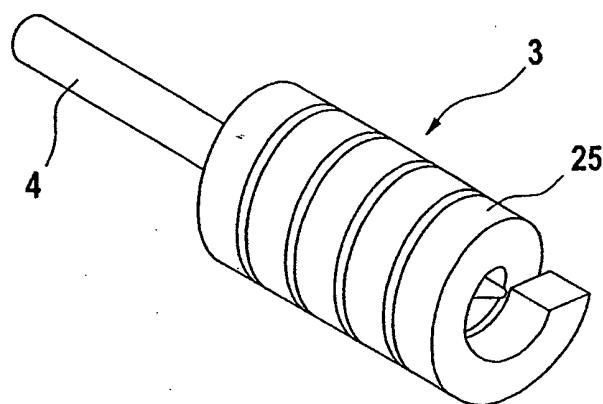


Fig. 10

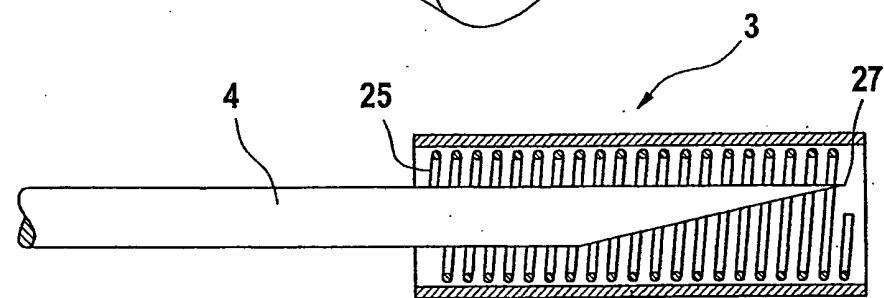


Fig. 11

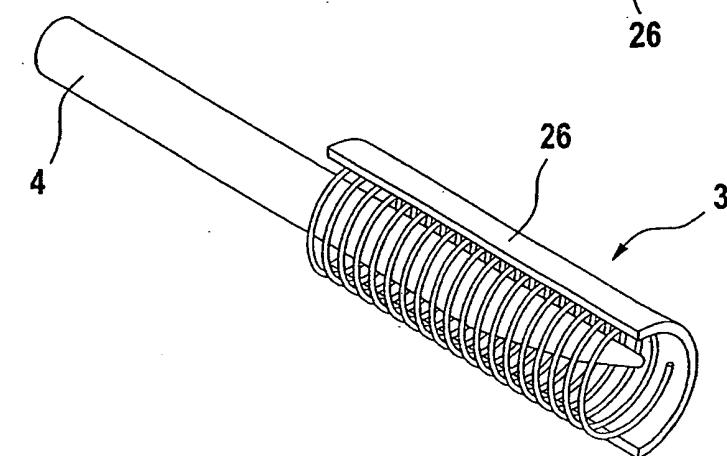


Fig. 12

5 / 7

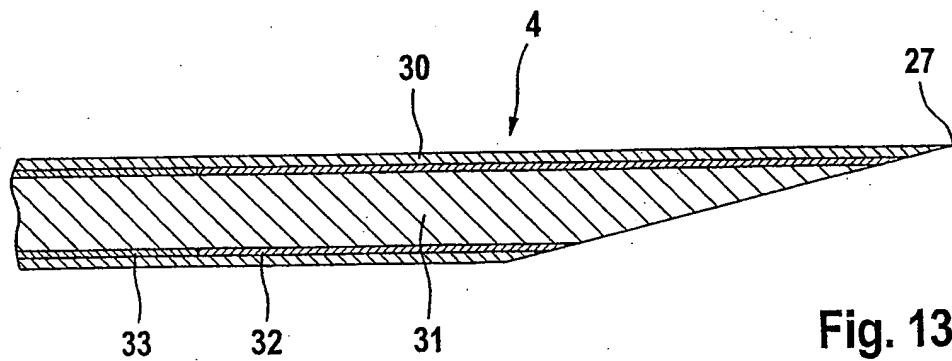


Fig. 13

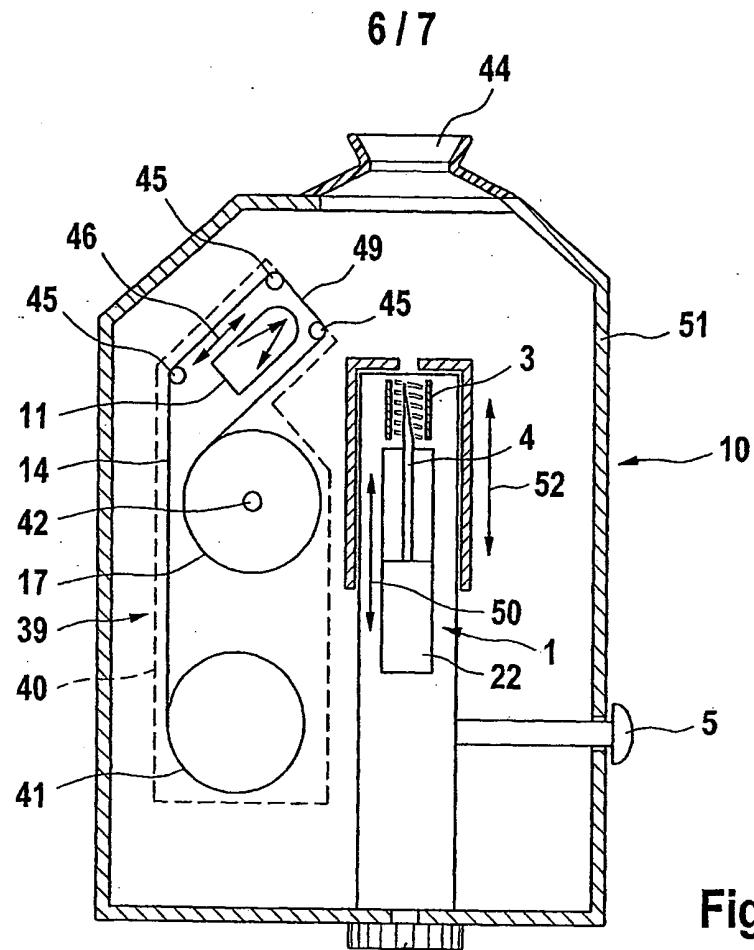


Fig. 14

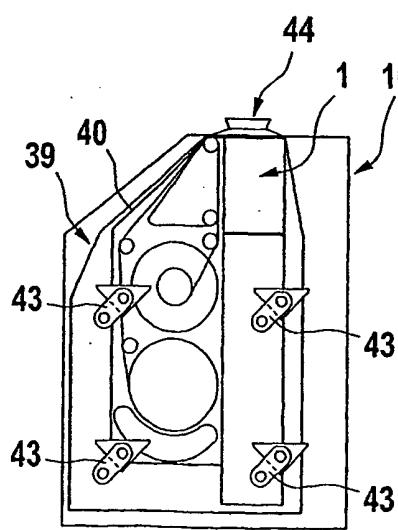


Fig. 15

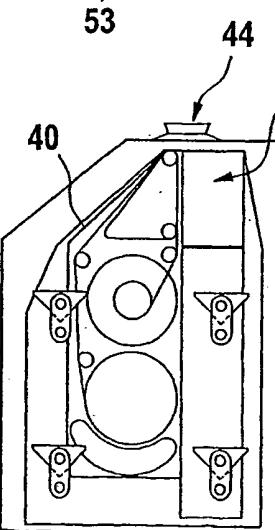


Fig. 16

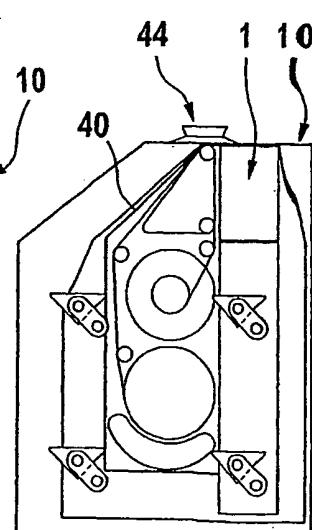


Fig. 17

7 / 7

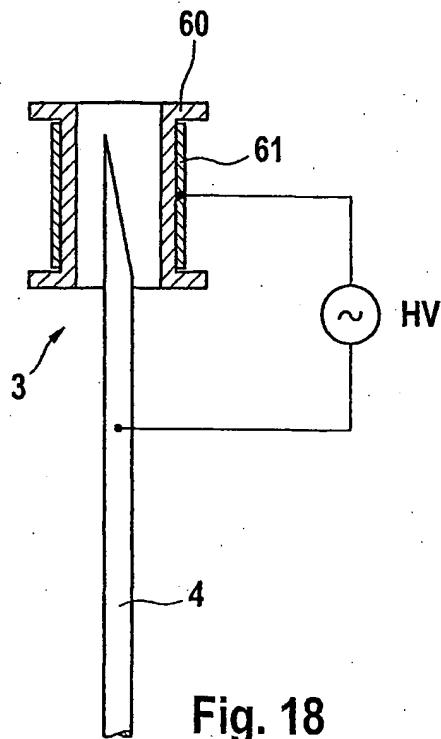


Fig. 18

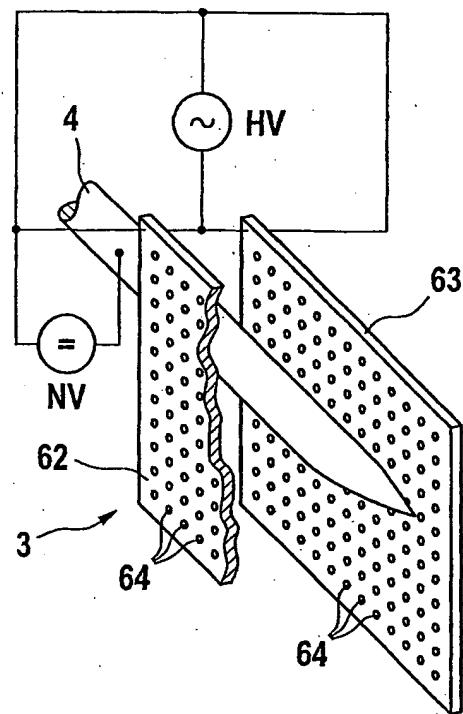


Fig. 19

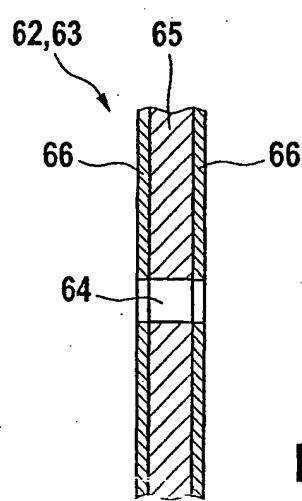


Fig. 20

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)